



KBUDEK DIŐ KALİTE KONTROL PROGRAMI

KARDİYAK PANEL TALİMATI

Dönem: 13

Lot: KP2025, SKT: 2026-01, REF: KBUDCARD

Program Kodu: KP

+2-8°C'de saklanmalıdır

Kullanım amacı

KBUDEK Kardiyak Panel Dıő Kalite Kontrol Programı, bu programa katılan her bir laboratuvarın performansını diğer laboratuvarlarla test, yöntem ve cihaz bazında karşılaştırılmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Gizlilik

KBUDEK program katılımcılarının gizliliğine büyük önem vermektedir. Her katılımcı sadece kendilerinin ve KBUDEK'in bildiği bir kod ile tanımlanmaktadır. Her bir katılımcıya internet ortamında veri giriő ve incelemesi için, kullanıcı kodu ve şifre tanımlanmaktadır. Kullanıcılar şifrelerini kendileri değiőtirebilmektedir.

Testler

BNP, CK, CK-MB (aktivite), CK-MB (mass), Digoksin, Homosistein, hsCRP, Myogloblin, NT-ProBNP, Troponin I, Troponin T

Güvenlik önlemleri ve uyarılar



UYARI: Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel enfekte materyal.

Sadece vücut dıő kullanım içindir. Ağızla pipetleme yapmayınız. Laboratuvar reaktifleri için laboratuvarında uygulanan prosedürler bu materyaller için de uygulanmalıdır. Örnekler insan serum havuzları liyofilize edilerek hazırlanmıştır. Üretici firma tarafından donör düzeyinde HIV (HIV 1, HIV 2), Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg) ve Hepatit C Virüs (HCV) antikor testi yapılmıő ve negatif bulunmuştur. Bu testler FDA onaylı yöntem ile çalışılmıştır. Ancak hiçbir yöntem enfeksiyöz ajan yokluğu güvencesini tam veremeyeceğinden bu materyal enfeksiyöz hastalık yayabilecek kapasitede olduğu kabul edilerek işleme görmeli ve buna uygun imha edilmelidir.

Örneğın çalışmaya hazırlanması

Kardiyak Panel kontrol örnekleri liyofilizedir.

Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen şiőe, tam **2 ml distile su** ile +15 - 25 °C'de çözülmeli, kapağı kapatıldıktan sonra en az 30 dakika bekletildikten sonra yavaşça tümünün çözüldüğünden emin olana kadar karıştırılmalıdır. Köpük oluşturmayınız. Çalkalamayınız. **Sulandırmak için enjektör kullanmayınız! Aynı hacimdeki bir otomatik pipeti kullanarak çözmenizi öneririz.**

Örnekler hasta örnekleri ile aynı şekilde çalışılmalıdır. Mümkünse laboratuvar personelinin haberi olmaksızın günlük süreçler içine alınmalıdır.

NOT: Dıő kalite kontrol örneklerinin 1 kez çalışılması (tekrar sayısı olarak) önerilir.

Saklama koşulları

Açılmamıő örnek: +2 – 8 °C'de şiőe üzerindeki son kullanım tarihine (SKT) kadar stabildir. .

Açılmıő örnek: Çözüldükten sonra +2 – 8 °C' de 5 gün, -20 °C'de (bir kere dondurulduğunda) 4 hafta süre ile stabildir. İstisna olarak NT-proBNP +2-8°C'de 3 gün, -20°C'de (bir kere dondurulduğunda) 4 hafta; Troponin I -20 °C'de (bir kere dondurulduğunda) 2 hafta süre ile stabildir..

Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şiőeye geri boşaltılmamalıdır. Çözülmüő örneğın bakteri ile kontaminasyonu stabiliteyi etkileyeceğinden kaçınılmalıdır.

Testlerin çalışma zamanları

Örneklerin üzerinde hangi aya ait olduğunu gösteren bilgiler mevcuttur. Her bir örnek ait olduğu ay içerisinde aőađıda belirtilen tarihlerde çalışılmalıdır.

Sonuçların gönderilmesi

Sonuçlar en geç ilgili ayın son iş gününe kadar, internet yolu www.kbudek.com sitesi üzerinden, sizlere bildirilen kullanıcı kodu ve şifre kullanarak sisteme girilmelidir.

Sonuçlarınızı girmeden önce **mutlaka test tanımlarınızı yapıp sonucu rapor ettiğınız birimleri doğru olarak seçmeyi** unutmayınız.

Ondalık değerlerin giriőinde noktadan sonra en fazla 3 haneye kadar giriő yapılacaktır. Ölçtüğünüz değer cihaz okuma aralığının altında ise sonuç küçüktür işareti ile girilmelidir. Ölçtüğünüz değer cihaz okuma aralığının üst sınırının üzerindeyse, örnek sulandırılmadan, ölçümden elde edilen sonuç büyüktür işareti ile girilmelidir.

Sonuçların geç gönderilmesi veya değiőtirilmesi

Raporlar yayımlandıktan sonra sonuç deđiőikliđi sadece analitik olmayan nedenlerle oluőan hatalar (sulandırma, birim, transkripsiyon, yanlış bir örneği çalışma ve/veya sonucunu iletme) için yapılmaktadır. Geç gönderilen veya deđiőtirilmiő sonuçlar o aya ait oluőmuő olan hedef ve standart sapma değerlerini etkilemezler. Zamanında gönderilen sonuçların oluőturmıő olduğu hedef değer ve standart sapmaya göre hesaplamaları yapılip raporları hazırlanır. Raporda sonuçların geç veya düzeltilmiő olduğu bilgisi yer alır.

Dönem kapandıktan sonra gelen geç sonuçlar veya deđiőiklik talepleri için değerlendirme yapılmayacaktır.

Değerlendirme sonuçlarının izlenmesi

Değerlendirme sonuçları takip eden ayın ikinci haftası içerisinde internette yayınlanmaktadır. Her katılımcı laboratuvar, kendi kullanıcı kodu ve şifresi ile giriő yaparak sadece kendi sonuçlarını görebilecektir. Katılımcılara rapor yayımlandı bilgisi kısa mesaj olarak gönderilir.

Cihaz veya yöntem deđiőiklikleri

Programın devam ettiği süre içerisinde katılımcı laboratuvarın kullandığı cihaz, yöntem, birim veya diğer deđiőiklikler internet sitesi üzerinden güncellenmelidir. Programda değerlendirilen güncel testler ve yöntemler için aőađıdaki yöntem tablosunu inceleyiniz.

Kutu içerisinde sağlanan materyal:

Kardiyak Panel kontrol örnekleri-12 şiőe -liyofilize- 2 ml .

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet, distile su



KBUDEK DIŐ KALİTE KONTROL PROGRAMI

KARDİYAK PANEL TALİMATI

Dönem: 13
Lot: KP2025, SKT: 2026-01, REF: KBUDCARD
Program Kodu: KP
+2-8°C'de saklanmalıdır

Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma ayları	Örnek numarası	Önerilen çalışma tarihi	Son çalışma tarihi
Ocak	1.Örnek	23.01.2025	31.01.2025
Şubat	2.Örnek	20.02.2025	28.02.2025
Mart	3.Örnek	19.03.2025	31.03.2025
Nisan	4.Örnek	21.04.2025	30.04.2025
Mayıs	5.Örnek	21.05.2025	31.05.2025
Haziran	6.Örnek	24.06.2025	30.06.2025
Temmuz	7.Örnek	23.07.2025	31.07.2025
Ağustos	8.Örnek	20.08.2025	31.08.2025
Eylül	9.Örnek	23.09.2025	30.09.2025
Ekim	10.Örnek	22.10.2025	31.10.2025
Kasım	11.Örnek	19.11.2025	30.11.2025
Aralık	12.Örnek	24.12.2025	31.12.2025

İletişim

Klinik Biyokimya Uzmanlar Derneği (KBUD) İktisadi İşletmesi
Maslak Mah. Ahi Evran Cad. 42 Maslak A2 blok K9 D7 Sarıyer-İstanbul
Tel: 212 2412653/ 212 2412616/ 212 2412657
Fax: 212 2412654
www.kbudek.com; destek@kbudek.com



KBUEK DIŐ KALİTE KONTROL PROGRAMI

KARDİYAK PANEL TALİMATI

Dönem: 13
Lot: KP2025, SKT: 2026-01, REF: KBUDCARD
Program Kodu: KP
+2-8°C'de saklanmalıdır

Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
BNP	Fluorescence Immunoassay Immunokromatografik Luminesans Immunoassay Diğer Yöntem
CK-MB (aktivite)	IFCC- Immunoinhibisyon, enzimatik Vitros slide Immunoinhibisyon Archem CK-MB Immunoinhibisyon Diğer Yöntem
CK-MB (mass)	Fluorescence Immunoassay Immunokromatografik Luminesans Immunoassay Time Resolved Fluorescence Diğer Yöntem
Digoksin	Luminesans Immunoassay Fluorescence Immunoassay Turbidimetrik RIA Diğer Yöntem
Homosistein	HPLC LC-MS LC-MS-MS Luminesans Immunoassay Enzimatik Vitros enzimatik Diğer Yöntem
hs CRP	Turbidimetrik Archem CRP Turbidimetrik Nefelometrik Fluorescence Immunoassay Luminesans Immunoassay Time Resolved Fluorescence Immunokromatografik Diğer Yöntem
Kreatin Kinaz	CK-NAC Substrat Archem CK-NAC Substrat Diğer Yöntem
Myoglobin	Fluorescence Immunoassay Immunokromatografik Luminesans Immunoassay Time Resolved Fluorescence Diğer Yöntem



KBUEK DIŐ KALİTE KONTROL PROGRAMI

KARDİYAK PANEL TALİMATI

Dönem: 13

Lot: KP2025, SKT: 2026-01, REF: KBUDCARD

Program Kodu: KP

+2-8°C'de saklanmalıdır

NT-Pro-BNP	Fluorescence Immunoassay Immunokromatografik Luminesans Immunoassay Time Resolved Fluorescence Diğer Yöntem
Troponin I	Fluorescence Immunoassay Immunokromatografik Luminesans Immunoassay Time Resolved Fluorescence Diğer Yöntem
Troponin T	Fluorescence Immunoassay Immunokromatografik Luminesans Immunoassay Diğer Yöntem